

Objet : RAPPEL DE PRODUITS – URGENT

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Le Laboratoire HRA Pharma a décidé de procéder au rappel du **lot 2007 E 04A** péremption **05/2011** du dispositif intra-utérin " **Mona Lisa CuT 380A QL** " (code ACL : 4506788).

Cette mesure fait suite à des réclamations décrivant le passage impossible du D.I.U. à travers le tube d'insertion, empêchant ainsi sa pose chez la patiente. Cette difficulté, rencontrée au moment du montage, conduit au blocage du dispositif (toute tentative de montage en force pouvant casser le D.I.U. et/ou le dispositif d'insertion).

Ce dysfonctionnement est lié à un défaut de fabrication spécifique à une partie de ce lot. L'analyse a mis en évidence une lubrification insuffisante du tube d'insertion, empêchant ainsi le passage du D.I.U. dans le tube d'insertion. Des actions correctives ont été mises en œuvre par le fabricant afin que cet incident ne se reproduise plus à l'avenir.

Si des médecins de votre établissement ont déjà posé des D.I.U. de ce lot chez certaines de leurs patientes, **il convient de les laisser en place jusqu'à la date prévue**. En effet, des tests réalisés par le fabricant ont permis de montrer que lorsque le D.I.U. n'est pas cassé lors de son montage, sa solidité demeure supérieure à la norme exigée. Par conséquent, il a été jugé que ce défaut ne pose pas de risque particulier pour la santé ou la sécurité des patientes chez qui un D.I.U. de ce lot a été posé.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel.

Afin de vous éviter de rencontrer des difficultés lors de la pose de ce modèle de D.I.U., nous vous demandons de ne plus utiliser de D.I.U. de ce lot. En parallèle, nous procédons aujourd'hui au rappel des dispositifs intra-utérins **Mona Lisa CuT 380A QL du lot 2007 E 04A**. Si vous en aviez en stock dans votre établissement, nous vous invitons donc à prendre contact avec notre **dépositaire CSP au 04 73 69 28 28** pour organiser le retour des produits.

Nous vous demandons de **compléter et renvoyer le coupon-réponse** attaché au courrier avec les produits retournés.

Nous vous ferons parvenir dans les meilleurs délais des D.I.U. en remplacement. Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter HRA Pharma au 01 40 33 11 30.

Vous remerciant par avance de votre collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Hélène Guillard
Pharmacien Responsable

André Ulmann
PDG

Coupon réponse à joindre à votre envoi de D.I.U. retournés

Rappel de lot de Mona Lisa CuT 380A QL – lot 2007 E 04A

Nombre d'unités retournées :

Cachet de l'établissement